Intitulé : Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening

Citeertitel: Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening

Vindplaats : AB 1990 no. GT 9

Wijzigingen: AB 1997 nos. 33, 34; AB 2008 no. 63 (inwtr. AB 2008 no. 65); AB 2014 no. 11 (inwtr. AB 2014 no. 12); AB 2014 no. 74 (inwtr. 2016 41) AB 2020 no. 156 (inwtr. AB 2020 no. 172)

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Voor de toepassing van deze landsverordening en de ter uitvoering daarvan te geven voorschriften wordt verstaan onder:

a. Minister : de minister van Publieke Werken en Volksgezondheid;

b. Inspecteur : de inspecteur voor geneesmiddelen;

c. zelfstandigheden : stoffen, dieren, planten, delen of produkten van dieren of planten, produkten bereid uit dieren of planten of uit gedeelten van dieren of planten, alsmede de mengsels hiervan;

d. geneesmiddelen :

1°. zelfstandigheden welke worden gebruikt voor genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, voor zover zij in een apotheek plegen aanwezig te zijn of uit een apotheek zijn of plegen te worden afgeleverd;

2°. zelfstandigheden welke op recept zijn bereid, waarbij onder bereiden tevens wordt verstaan het in de vereiste vorm brengen of het ter aflevering gereedmaken;

3°. zelfstandigheden welke zich bevinden in een verpakking of voorwerp en kennelijk bestemd zijn om in die verpakking of in dat voorwerp aan de verbruiker te worden afgeleverd, en welke op enigerlei wijze worden of werden aangeduid of aangeprezen als zijnde geschikt of als zouden zij geschikt kunnen zijn ter genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijn-

sel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens;
4°. zelfstandigheden, als zodanig door de Minister aangewezen;

e. verpakte geneesmiddelen : de geneesmiddelen, bedoeld in onderdeel d, onder 3°, en die, bedoeld in onderdeel d, onder 4°, voor zover deze zich bevinden in een verpakking of voorwerp, en kennelijk bestemd zijn om in die verpakking of in dat voorwerp aan de verbruiker te worden afgeleverd;

f. uitoefening der artsenijbereidkunde : 1°. het bereiden van geneesmiddelen;
2°. het afleveren van geneesmiddelen; hieronder wordt niet verstaan het aanwenden van geneesmiddelen door een geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw bij een patiënt in die gevallen, waarin de hulp van de geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw daartoe nodig mocht zijn, mits deze geneesmiddelen door een apotheker aan de geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw zijn verstrekt;

g. apotheek : het lokaal dat of de bij elkaar behorende lokalen en bewaarplaatsen welke door een apotheker of een geneeskundige als bedoeld in artikel 35, wordt of worden gebruikt voor of in verband met de uitoefening van de artsenijbereidkunde;

h. recept : de schriftelijke aanwijzing nopens de bereiding of de aflevering van een geneesmiddel, afgegeven door een geneeskundige, een tandheelkundige of een vroedvrouw ten behoeve van een of meer met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide personen;

i. ziekenhuis : een inrichting, bestemd voor of gebezigd tot verpleging van personen, opgenomen voor het ondergaan van genees-, heel- of verloskundige behandeling of genees-, heel- of verloskundig onderzoek.

Artikel 2

1. De Minister wijst zelfstandigheden aan, welke zowel als geneesmiddel als voor ander dan geneeskundig doel plegen te worden gebruikt, en die onder de voorwaarden die de Minister bij de aanwijzing stelt, niet worden geacht te zijn geneesmiddel.

2. De Minister wijst geneesmiddelen aan, welke anderen dan de in het eerste lid van artikel 3 bedoelde personen ter aflevering in voor-

raad mogen hebben en afleveren.

3. Indien andere dan de in het eerste lid van artikel 3 bedoelde personen geneesmiddelen, aangewezen krachtens het eerste en tweede lid, ter aflevering in voorraad hebben of afleveren, worden zij niet geacht de artsenijbereidkunde uit te oefenen.

4. Het afleveren van geneesmiddelen op recept wordt steeds geacht te zijn uitoefening van de artsenijbereidkunde.

HOOFDSTUK II

Het uitoefenen der artsenijbereidkunde

Artikel 3

1. Tot uitoefening der artsenijbereidkunde zijn bevoegd:

a. apothekers;
b. geneeskundigen, voor zoveel hun dat is toegestaan krachtens artikel 35;
c. apothekers-assistenten, gedurende de uitoefening hunner werkzaamheden in een apotheek, mits onder toezicht van een apotheker of van een geneeskundige als bedoeld in artikel 35;
d. andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen, aan wie daartoe door de Minister vergunning is verleend; de Minister kan aan de vergunning voorwaarden verbinden, de vergunning weigeren of deze intrekken, indien het belang der volksgezondheid zulks vordert; de weigering of intrekking is met redenen omkleed; de vergunning strekt, hetzij tot het afleveren, hetzij tot het bereiden en afleveren in het groot van geneesmiddelen; de vergunninghouder mag niet over de toonbank verkopen noch open winkel houden.

2. De Minister kan aan personen die niet bevoegd zijn tot uitoefening van de artsenijbereidkunde, vergunning verlenen tot het afleveren van bepaalde, bij die vergunning aan te wijzen verpakte geneesmiddelen. De Minister kan aan de vergunning voorwaarden verbinden, de vergunning weigeren of deze intrekken, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert.

3. Aan personen die niet bevoegd zijn tot uitoefening van de artsenijbereidkunde, is het bereiden of het afleveren van geneesmiddelen verboden, met uitzondering van het afleveren van de zelfstandigheden, aangewezen krachtens het eerste, of van de geneesmiddelen, aangewezen krachtens het tweede lid van artikel 2 en het afleveren van verpakte geneesmiddelen krachtens een vergunning als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 4

1. Hij die de artsenijbereidkunde uitoefent, is gehouden dit met nauwkeurigheid en met inachtneming van de wettelijke voorschriften te doen.

2. Een geneesmiddel mag slechts worden afgeleverd, indien duidelijk is aangegeven hetgeen wordt verlangd.

HOOFDSTUK III

Verpakte geneesmiddelen

Artikel 5

1. Er is een commissie, belast met de beoordeling van verpakte geneesmiddelen, waarvan de leden en de secretaris bij landsbesluit worden benoemd en ontslagen. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, worden nadere voorschriften gegeven voor de samenstelling en de werkwijze van de commissie, alsmede voor de vergoeding welke door de leden en de secretaris ter zake van hun werkzaamheden kan worden genoten. De leden en de secretaris van de commissie zijn verplicht tot geheimhouding van hetgeen hun bij het verrichten van hun taak is bekend geworden omtrent de samenstelling of de bereiding van of de handel in verpakte geneesmiddelen.

2. De commissie houdt een register bij van verpakte geneesmiddelen. Op verzoek van belanghebbenden neemt de commissie in dit register de verpakte geneesmiddelen op, die:

a. naar redelijkerwijze mag worden aangenomen, de aangeprezen werking bezitten;
b. niet schadelijk zijn voor de gezondheid bij gebruik overeenkomstig het voorschrift op of gevoegd bij de verpakking;
c. voldoen aan de voorschriften bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van artikel 6 gegeven.

De inschrijving wordt niet geweigerd of doorgehaald, dan nadat de belanghebbende is gehoord of behoorlijk is opgeroepen.

3. Indien het belang der volksgezondheid zulks vordert, is de Minister bevoegd:

a. de inschrijving van een verpakt geneesmiddel voor een termijn van ten hoogste vier maanden te schorsen; deze termijn kan tweemaal met een gelijke termijn door de Minister worden verlengd;
b. ten aanzien van een geregistreerd verpakt geneesmiddel te bepalen, dat het gedurende een bij zijn beschikking aan te wijzen tijdvak van ten hoogste twaalf maanden niet mag worden afgeleverd dan met inachtneming van bij die beschikking gestelde voorwaarden.

4. Het is verboden ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen, dan wel geregistreerde verpakte geneesmiddelen waarvan de inschrijving is geschorst, te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren, te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben, of de voorwaarden te overtreden, bedoeld in het derde lid, onderdeel b.

5. Het in het vierde lid vervatte verbod geldt niet voor:

a. het bereiden, het afleveren of het ter aflevering in voorraad hebben van zich nog in het stadium van proefneming bevindende ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen;
b. de invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen en de aflevering dezer geneesmiddelen in de bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, aangewezen gevallen, een en ander indien is voldaan aan de bij dit landsbesluit gestelde voorschriften.

Artikel 6

Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen regelen worden vastgesteld nopens de registratie, de schorsing, de bereiding, het verkopen, de aflevering, de invoer, de handel en het ter aflevering in voorraad hebben van verpakte geneesmiddelen, voorts de aanprijzing, de verpakking en de door belanghebbenden te betalen vergoeding voor onderzoek en registratie. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kan, in het belang van de volksgezondheid, bepaald worden, dat een of meer van die voorschriften niet van toepassing zullen zijn op een verpakt geneesmiddel, of wel van toepassing zullen zijn op enige zelfstandigheid.

HOOFDSTUK IV

De apotheker

§ 1. De inschrijving

Artikel 7

1. Hij die de hoedanigheid van apotheker bezit, mag van zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artsenijbereidkunde geen gebruik maken, voordat hij op zijn verzoek door de Inspecteur in het register der apothekers die de artsenijbereidkunde uitoefenen, is ingeschreven.
2. Bij een verzoek om inschrijving moet door de verzoeker het bewijs van zijn hoedanigheid van apotheker worden overgelegd. Van de inschrijving wordt aantekening gedaan op het bewijs van bevoegdheid.
3. De inschrijving geschiedt voor een apotheek gevestigd in een bepaald aangewezen perceel.

Artikel 8

1. De inschrijving wordt door de Inspecteur geweigerd, indien de aanvrager in de uitoefening zijner bevoegdheid is geschorst en de termijn van schorsing nog niet is verstreken, zomede indien hem deze bevoegdheid is ontnomen.
2. De Inspecteur is bevoegd de inschrijving te weigeren:
a. indien hem blijkt, dat de apotheek niet aan de eisen, bij of krachtens deze landsverordening aan apotheken gesteld, voldoet;
b. indien niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen; onder deze waarborgen is mede begrepen, dat het door de apotheker in zijn apotheek uit te oefenen toezicht voldoende zal zijn.

Artikel 9

1. De inschrijving vervalt:
a. bij overlijden van de ingeschrevene;
b. indien de ingeschrevene in de uitoefening zijner bevoegdheid is geschorst of hem deze bevoegdheid is ontnomen;
c. indien de ingeschrevene aan de Inspecteur te kennen geeft, dat hij ophoudt de artsenijbereidkunde uit te oefenen in de apotheek waarvoor hij is ingeschreven.

2. De Inspecteur is bevoegd de inschrijving van een apotheker in te trekken, indien naar zijn oordeel voldoende waarborgen voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen niet aanwezig zijn. Onder deze waarborgen is mede begrepen dat het door de apotheker in zijn apotheek uit te oefenen toezicht voldoende zal zijn.

3. In de gevallen, bedoeld in het eerste en tweede lid, is de Inspecteur bevoegd de apotheek te sluiten en de toegang te verzegelen en verzegeld te houden, zolang geen nieuwe inschrijving is geschied.

Artikel 10
(vervallen)

Artikel 11

De apotheker is verplicht, zodra hij ophoudt de artsenijbereidkunde uit te oefenen in de apotheek waarvoor hij is ingeschreven, daarvan schriftelijk kennis te geven aan de Inspecteur.

§ 2. De uitoefening van het beroep

Artikel 12

De apotheker mag de artsenijbereidkunde slechts in één apotheek uitoefenen, behoudens in de gevallen, bedoeld in artikel 24, en het tweede lid, laatste volzin, van artikel 44.

Artikel 13

Indien in een apotheek meer dan één apotheker de artsenijbereidkunde uitoefent, rusten alle verplichtingen welke deze landsverordening of de ter uitvoering daarvan te geven voorschriften de apotheker oplegt, op de oudste in leeftijd, tenzij de betrokken apothekers schriftelijk anders zijn overeengekomen en de Inspecteur aan belanghebbenden schriftelijk van zijn instemming met deze overeenkomst heeft doen blijken.

Artikel 14

1. De apotheker is verplicht zorg te dragen, dat de in zijn apotheek werkzame personen de bij of krachtens deze landsverordening vastgestelde bepalingen naleven.

2. Hij is van de verplichting, bedoeld in het eerste lid van dit artikel, bevrijd, voor zover hij kan aantonen, dat hij gedaan heeft wat redelijkerwijze mogelijk was om een overtreding te voorkomen.

Artikel 15

Het is de apotheker verboden met een geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw rechtstreeks of zijdelings enige overeenkomst, betreffende het leveren van geneesmiddelen aan derden, aan te gaan, waardoor voor hem die het gebruik der geneesmiddelen voorschrijft, deze bereidt of deze aflevert, rechtstreeks of zijdelings geldelijk of in geld waardeerbaar belang bij de levering zou bestaan.

§ 3. De aflevering van geneesmiddelen

Artikel 16

1. De apotheker levert geneesmiddelen af op recept of op enig ander verzoek met inachtneming van het tweede lid van artikel 4.
2. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen geneesmiddelen worden aangewezen, welke niet anders dan op recept mogen worden afgeleverd.

Artikel 17

1. De apotheker levert op recept geen geneesmiddelen af, dan nauwkeurig volgens het recept en van deugdelijke bestanddelen bereid.
2. Vermoedt hij in een recept een wellicht schadelijke vergissing, dan geeft hij daarvan terstond mondeling of schriftelijk kennis aan degene die het recept voorschreef. Hij gaat niet tot aflevering over, voordat hij zekerheid heeft gekregen.
3. Hij wordt geacht zekerheid te hebben verkregen, indien hij zijn vermoeden en de gronden waarop dit vermoeden steunt, heeft kenbaar gemaakt aan degene die het recept voorschreef, en deze de juistheid van het recept schriftelijk heeft bevestigd of een tweede gelijkluidend recept heeft afgegeven.

Artikel 18

1. De apotheker zorgt, dat aan of op elk voorwerp waarin hij een geneesmiddel op recept aflevert, een papier gehecht is, waarop de naam van degene te wiens behoeve het is voorgeschreven is vermeld, dan wel diens initialen of een cijfer ter vervanging daarvan, alsmede de wijze van gebruik, de dag der aflevering en zijn naam.
2. De aanduidingen, in het eerste lid bedoeld, worden bij geneesmiddelen tot inwendig gebruik op ongekleurd, bij die tot uitwendig gebruik op gekleurd papier gesteld.

§ 4. De tijd en de wijze van bewaring en het ter inzage geven van recepten

Artikel 19

1. De apothekers liasseren de hun aangeboden en bereide recepten naar volgorde der bereiding en bewaren die aldus gedurende twintig jaren.
2. Bij overgang van de apotheek op een andere apotheker gaan ook de recepten op deze over; bij opheffing van de apotheek worden zij door de naaste belanghebbende aan de Inspecteur overgegeven.

Artikel 20

1. De apotheker mag, behoudens het in artikel 21 bepaalde, een

recept aan niemand ter inzage geven, noch afschrift daarvan verstrekken, noch mededelingen daaromtrent doen dan aan:
a. degene die het voorschreef;
b. degene te wiens behoeve het is voorgeschreven;
c. de geneeskundige, de tandheelkundige of vroedvrouw, die degene te wiens behoeve het is voorgeschreven, behandelt;
d. de rechter;
e. de Inspecteur.

2. De apotheker is verplicht éénmaal een afschrift van een recept af te geven aan een der in het eerste lid van dit artikel bedoelde personen, indien dit door deze wordt verlangd.

Artikel 21

1. De apotheker geeft, wanneer dit door een van de in artikel 20 genoemde personen verlangd wordt, een gespecificeerde rekening der geleverde geneesmiddelen.

2. Hij is bevoegd aan op openbaar gezag ingestelde lichamen, naamloze vennootschappen, vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid, onderlinge waarborgmaatschappijen, coöperaties of verenigingen met volledige rechtsbevoegdheid of aan stichtingen, voor welker rekening aan verzekerden, leden of anderen geneesmiddelen worden verstrekt, een gespecificeerde rekening der voor haar rekening geleverde geneesmiddelen en desgewenst de recepten ter inzage over te leggen of afschriften der recepten te geven.

3. De bestuurders van en de verdere personen, werkzaam aan de in het tweede lid bedoelde lichamen, vennootschappen, maatschappijen, verenigingen of stichtingen, mogen de gespecificeerde rekening en de afschriften der recepten aan niemand ter inzage, noch afschrift daarvan geven dan aan de in het eerste lid van artikel 20 genoemde personen.

§ 5. De aflevering van giftige zelfstandigheden

Artikel 22

1. De apotheker levert geen giftige zelfstandigheden af dan op voorschrift van een geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw of aan apothekers, aan geneeskundigen als in artikel 35 bedoeld, of op schriftelijke en ondertekende aanvraag, met opgave van het doel waartoe de giftige zelfstandigheden dienen moeten, aan andere, doch bij hem bekende personen.

2. De giftige zelfstandigheid, niet door een geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw voorgeschreven, wordt afgeleverd in een verzegeld voorwerp waarop nevens de naam het woord "vergift" duidelijk staat aangegeven.

3. Dit artikel is niet van toepassing op giftige zelfstandigheden welke in het algemeen ook buiten de apotheek in de handel verkrijgbaar zijn.

Artikel 23

1. De apotheker schrijft zonder uitstel in een register elke aflevering van vergiften met vermelding van de dag waarop, en van naam

en adres van de persoon aan wie de aflevering is gedaan. Deze bepaling is niet toepasselijk op de aflevering op voorschrift van een geneeskundige, tandheelkundige of vroedvrouw.

2. Hij liasseert de in artikel 22 bedoelde schriftelijke aanvragen afgescheiden van de voorschriften der geneeskundigen, tandheelkundigen en vroedvrouwen en bewaart die gedurende ten minste twintig jaren.

3. Het tweede lid van artikel 19, zomede het derde lid van artikel 22 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 6. De waarneming

Artikel 24

1. Indien een apotheker door ziekte of tijdelijke afwezigheid verhinderd is de artsenijbereidkunde in zijn apotheek uit te oefenen, dan wel de inschrijving volgens artikel 9 is vervallen of ingetrokken, kan de Inspecteur aan een andere apotheker op diens verzoek toestaan de artsenijbereidkunde in die apotheek als waarnemende apotheker uit te oefenen. De Inspecteur kan aan deze toestemming voorwaarden verbinden.

2. Gedurende de waarneming heeft de waarnemende apotheker alle bevoegdheden en verplichtingen, welke de apotheker ingevolge deze landsverordening of ter uitvoering daarvan te geven voorschriften heeft.

3. De in het eerste lid bedoelde toestemming wordt door de Inspecteur verleend, indien naar zijn oordeel voldoende waarborgen aanwezig zijn voor het nakomen van de verplichtingen in het tweede lid bedoeld. De toestemming wordt in eerste instantie voor drie maanden verleend en kan op aanvrage telkens met drie maanden worden verlengd, met een maximum van één jaar voor de totale waarnemingsperiode voor die apotheek.

4. De Inspecteur is bevoegd een verleende toestemming in te trekken, indien aan de in het tweede lid gestelde verplichtingen of aan de voorwaarden waaronder de toestemming is verleend, niet wordt voldaan.

HOOFDSTUK V

De apothekersassistenten en -leerlingen

Artikel 25

1. De apotheker kan zich doen bijstaan door een of meer apothekersassistenten die, onverminderd het eerste lid van artikel 14, verantwoordelijk zijn voor hetgeen door hen in de uitoefening van hun beroep wordt gedaan of nagelaten.

2. Hij die de hoedanigheid van apothekersassistent bezit, mag van zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artsenijbereidkunde geen gebruik maken, voordat hij op zijn verzoek door de Inspecteur in het register der apothekersassistenten die de artsenijbereidkunde uitoefenen, is ingeschreven.

3. Bij een verzoek om inschrijving moet door de verzoeker het bewijs van zijn hoedanigheid van apothekersassistent worden overgelegd. Van de inschrijving wordt aantekening gedaan op het bewijs van be-

voegdheid.

4. Wanneer een apothekersassistent in een apotheek aangenomen of daaruit ontslagen is, geeft de apotheker daarvan terstond kennis aan de Inspecteur.

5. De artikelen 7, derde lid, en 9, eerste lid, onderdelen a en c, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 26

1. Het is de apotheker geoorloofd aan een of meer personen, in opleiding tot apotheker of apothekersassistent, gelegenheid te geven in zijn apotheek werkzaam te zijn.

2. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen voorwaarden worden gesteld, waaronder deze personen in de apotheek werkzaam mogen zijn.

HOOFDSTUK VI

De apotheek

Artikel 27

1. Een lokaal mag aan het publiek alleen dan als apotheek kenbaar worden gemaakt, wanneer het als zodanig in gebruik is bij een apotheker en voldoet aan de voor een apotheek gestelde eisen.

2. Onder als apotheek kenbaar maken wordt mede verstaan het voorzien van een benaming onder gebruikmaking van een synoniem of vertaling van het woord apotheek.

3. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, worden nadere voorschriften gegeven betreffende de inrichting van het lokaal of de lokalen, waarin de apotheek wordt gevestigd.

Artikel 28

1. Het openings- en sluitingsuur van de openbare apotheken wordt bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, zodanig geregeld, dat er steeds voldoende gelegenheid tot het verkrijgen van geneesmiddelen is.

2. Indien de apotheek is gesloten, moet ter plaatse op duidelijk zichtbare wijze kenbaar zijn gemaakt, welke apotheek open is.

3. Het is verboden buiten het in het eerste lid bedoelde openings- en sluitingsuur een apotheek voor het publiek geopend te hebben.

4. Het in artikel 27, eerste en tweede lid, en in het eerste, tweede en derde lid van dit artikel gestelde is niet van toepassing op de apotheken in ziekenhuizen en poliklinieken van ondernemingen ondergebracht.

Artikel 29

Onverminderd de bepaling van het tweede lid van artikel 3, mogen in een apotheek slechts werkzaamheden die geacht kunnen worden betrekking te hebben op de uitoefening van de artsenijbereidkunde of op wetenschappelijke onderzoekingen, worden verricht.

Artikel 30

1. In elke apotheek moeten steeds schouwbaar voorhanden zijn:
a. nauwkeurige maten, gewichten en balansen, waaronder een milligram balans;
b. voldoende en in goede staat verkerende farmaceutische toestellen;
c. een exemplaar van de laatste uitgave van de Nederlandse Farmacopee;
d. de geneesmiddelen, vermeld op een bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vast te stellen lijst.

2. Overigens mogen slechts aanwezig zijn:
a. geneesmiddelen waarvan de aanwezigheid niet verplicht is;
b. dietetische preparaten;
c. goederen welke bij de verpleging van zieken, de leniging van gebreken en de voorkoming van ziekten toepassing kunnen vinden;
d. stoffen, werktuigen en verdere benodigdheden, welke voor wetenschappelijke onderzoekingen nodig zijn;
e. cosmetica, zomede andere bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, aan te wijzen artikelen.

Artikel 31

Elk geneesmiddel moet voldoen aan de vereisten, vermeld in de laatste uitgave van de Nederlandse Farmacopee, en bewaard worden in een daartoe geschikt voorwerp hetwelk de officiële of de meest gebruikelijke naam van het middel duidelijk leesbaar ten opschrift heeft.

Artikel 32

Giftige zelfstandigheden, vermeld op een bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vast te stellen lijst, worden bewaard in een of meer gesloten kasten waarvan de sleutels uitsluitend bij de apotheker of de apothekersassistent berusten.

Artikel 33

1. Indien een apotheek wordt verkocht, is de verkoper verplicht zorg te dragen, dat de verkoop van de in de apotheek aanwezige voorraad geneesmiddelen en giftige zelfstandigheden alleen geschiedt aan een apotheker of een geneeskundige als bedoeld in artikel 35, of aan de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d.

2. Bij openbare verkoop draagt de openbare ambtenaar te wiens overstaan de verkoping plaats heeft, mede zorg voor de naleving van het in het eerste lid bepaalde.

HOOFDSTUK VII

De uitoefening der artsenijbereidkunde door geneeskundigen

Artikel 34

De uitoefening van de artsenijbereidkunde is aan geneeskundigen die tevens de hoedanigheid van apotheker bezitten, verboden, zolang

zij de geneeskundige praktijk uitoefenen, behoudens het bepaalde in artikel 35.

Artikel 35

1. De Minister kan, de Inspecteur gehoord, in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening, de bevoegdheid tot het uitoefenen van de artsenijbereidkunde verlenen aan geneeskundigen die zich in een der buitendistricten in Aruba vestigen, doch uitsluitend in het district waar zij zich vestigen.

2. De in het eerste lid bedoelde bevoegdheid kan alleen worden verleend, indien zich in het betrokken district geen apotheek bevindt op een afstand van minder dan drie kilometer van de plaats van vestiging van de geneeskundige.

3. Een volgens het eerste lid verleende bevoegdheid is slechts geldig tot een jaar na de vestiging van een apotheek in het betrokken gebied op een afstand van minder dan drie kilometer van de plaats van vestiging van de geneeskundige.

4. De Minister kan de bevoegdheid tot het uitoefenen van de artsenijbereidkunde eveneens verlenen aan officieren van gezondheid, ten behoeve van de tot hun geneeskundige praktijk behorende militairen en hun gezinnen, en, voor zover zij de artsenijbereidkunde uitsluitend uitoefenen, in een militaire apotheek.

Artikel 36

1. De in artikel 35 bedoelde geneeskundigen leveren geen geneesmiddelen af dan na in een daartoe bestemd register aantekening te hebben gehouden van de naam of samenstelling van het geneesmiddel, met vermelding van de dag waarop, en van de persoon ten behoeve van wie de aflevering is gedaan.

2. Zij bewaren het in het eerste lid bedoelde register gedurende ten minste twintig jaren. Wanneer zij de in artikel 35 bedoelde bevoegdheid niet langer bezitten, dragen zij dit register over aan de Inspecteur.

3. Overigens zijn op hen de bij of krachtens deze landsverordening voor apothekers geldende bepalingen, voor zover deze voor hen geen uitdrukkelijke afwijking inhouden, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 37

1. De in artikel 35 bedoelde geneeskundigen moeten, behalve nauwkeurige maten, gewichten en balansen, de geneesmiddelen en giftige zelfstandigheden, vermeld op een voor hen bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vastgestelde lijst, voorradig houden, zomede een exemplaar van de laatste uitgave van de Nederlandse Farmacopee.

2. Het in het eerste lid bedoelde landsbesluit houdt tevens voorschriften in betreffende de wijze van bewaring der geneesmiddelen en giftige zelfstandigheden.

Artikel 38

De in artikel 35 bedoelde geneeskundigen kunnen zich doen bijstaan door een of meer apothekersassistenten. Artikel 25 is alsdan van overeenkomstige toepassing.

Artikel 39

Indien de praktijk van een geneeskundige aan wie de bevoegdheid tot uitoefening van de artsenijbereidkunde ingevolge artikel 35 is verleend, door een andere geneeskundige wordt waargenomen, gaan tijdens de waarneming de bevoegdheden en verplichtingen, welke de eerstgenoemde geneeskundige ingevolge deze landsverordening heeft, over op degene die zijn praktijk waarneemt.

HOOFDSTUK VIII

De uitoefening van de artsenijbereidkunde aan boord van schepen

Artikel 40

De geneeskundige die zich als zodanig voor de dienst op een in Aruba thuis behorend schip heeft verbonden, is aan boord van dat schip bevoegd tot de uitoefening van de artsenijbereidkunde ten behoeve van de opvarenden.

Artikel 41

1. De reder van een schip waarop zich een geneeskundige voor de dienst heeft verbonden, is verplicht er zorg voor te dragen dat tijdig voor iedere reis de zelfstandigheden, werktuigen en verdere benodigdheden, vermeld op een door de geneeskundige opgemaakte en door hem ondertekende lijst, in deugdelijke staat en in voldoende hoeveelheid aan boord van het schip aanwezig zijn in een daartoe geschikte ruimte, alsmede dat de geneeskundige de ingevolge bij of krachtens deze landsverordening op hem rustende verplichtingen kan nakomen.

2. Indien de Inspecteur van tekortkomingen in de verplichtingen van de reder, in het eerste lid bedoeld, niet is gebleken, geeft de Inspecteur van een en ander een schriftelijke verklaring af, welke bij vertrek van het schip door de kapitein aan de bevoegde ambtenaren van de Scheepvaartinspectie moet worden getoond.

3. Op de in het eerste lid bedoelde lijst mogen de door de Minister aan te wijzen zelfstandigheden niet ontbreken.

Artikel 42

1. De kapitein maakt, telkens wanneer hij van oordeel is dat de geneeskundige een der bij of krachtens deze landsverordening vastgestelde bepalingen heeft overtreden, daarvan melding in het scheepsdagboek.

2. Hij zendt een afschrift van zijn hierop betrekking hebbende aantekeningen, bij aankomst ter plaatse van bestemming hier te lande, aan de Inspecteur.

HOOFDSTUK IX

Het in voorraad houden en verstrekken van geneesmiddelen in ziekenhuizen en poliklinieken van ondernemingen

Artikel 43

1. Aan het bestuur van een ziekenhuis kan, op een daartoe tot de Inspecteur gericht verzoek, door de Inspecteur, al of niet onder door hem te bepalen voorwaarden, vergunning worden verleend tot het in voorraad hebben en uitsluitend aan de verpleegden verstrekken van geneesmiddelen. Daarnaast kan een vergunning door de Inspecteur, al dan niet onder het stellen van voorwaarden, worden verleend tot het bereiden van geneesmiddelen, mits zulks geschiedt onder toezicht van een apotheker.

2. Het bepaalde in het eerste lid, eerste volzin is van overeenkomstige toepassing met betrekking tot poliklinieken van ondernemingen, met dien verstande dat het in voorraad hebben en verstrekken van geneesmiddelen slechts zal zijn toegestaan ten behoeve van personen die vanwege de betrokken ondernemingen in de polikliniek geneeskundig worden behandeld.

Artikel 44

1. De Minister kan als verplichting voorschrijven, dat de geneesmiddelenvoorziening van ieder ziekenhuis dat een door hem te bepalen grootte te boven gaat, zal plaats vinden door een apotheker die de artsenijbereidkunde uitsluitend uitoefent ten behoeve van de verpleegden van dat ziekenhuis in een daartoe door de Minister goedgekeurde in het ziekenhuis ondergebrachte apotheek.

2. De Minister kan voor een bepaald ziekenhuis, al dan niet onder het stellen van voorwaarden, ontheffing verlenen van de verplichting, in het eerste lid bedoeld. Bij die ontheffing kan tevens worden afgeweken van de bepaling van artikel 12.

HOOFDSTUK X

Het toezicht

Artikel 45

1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze landsverordening bepaalde zijn belast de daartoe bij landsbesluit aangewezen personen. Een zodanig landsbesluit wordt bekendgemaakt in de Landscourant van Aruba.

2. De krachtens het eerste lid aangewezen personen zijn, uitsluitend voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijze noodzakelijk is, bevoegd:

a. alle inlichtingen te vragen;
b. inzage te verlangen van alle zakelijke boeken, bescheiden en andere

informatiedrager en daarvan afschrift te nemen of deze daartoe tijdelijk mee te nemen;
c. goederen aan opneming en onderzoek te onderwerpen, deze daartoe tijdelijk mee te nemen en daarvan monsters te nemen;
d. alle plaatsen, met uitzondering van woningen zonder de uitdrukkelijke toestemming van de bewoner, te betreden, vergezeld van door hen aangewezen personen;
e. vaartuigen, stilstaande voertuigen en hun lading te onderzoeken;
f. geneesmiddelen die onderwerp van overtreding van een of meer voorschriften van deze landsverordening zijn voorlopig in beslag te nemen.

3. Zo nodig, wordt de toegang tot een plaats als bedoeld in het tweede lid, onderdeel d, verschaft met behulp van de sterke arm.

4. Na een voorlopige inbeslagname als bedoeld in het tweede lid, onderdeel f, wordt onverwijld het bevoegd gezag ingeschakeld.

5. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, worden regels gesteld met betrekking tot de wijze van taakuitoefening van de krachtens het eerste lid aangewezen personen.

6. Een ieder is verplicht aan de krachtens het eerste lid aangewezen personen alle medewerking te verlenen, die op grond van het tweede lid wordt gevorderd.

Artikel 46

1. Ter zake van de overtreding van de voorschriften, gesteld bij of krachtens de artikelen 4, 6, 11, 12, 14, eerste lid, 18, 19, 23, 26, 27, eerste en derde lid, 30, en 37, eerste lid, van deze landsverordening kan de Inspecteur een last onder dwangsom opleggen.

2. Ter zake van de overschrijding van de bevoegdheid bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, almede de overtreding van de voorschriften, gesteld bij of krachtens de artikelen 3, derde lid, 4, 5, eerste lid, laatste volzin, en vierde lid, 6, 7, eerste lid, 11, 12, 14, eerste lid, 15, 16, 17, eerste en tweede lid, 18, 19, 20, 21, derde lid, 22, 23, 25, tweede lid, 26, 27, eerste en derde lid, 28, derde lid, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, eerste lid, 41, eerste lid, 42, 44, eerste lid, en 48 van deze landsverordening kan de Inspecteur een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste Afl. 500.000,- per afzonderlijke overtreding.

3. Verbeurde dwangsommen en bestuurlijke boeten komen toe aan het Land.

4. De artikelen 22, en 25 tot en met 36 van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 47

Indien aan de in artikel 45, eerste lid, bedoelde ambtenaren blijkt dat niet is of wordt voldaan aan het bij of krachtens deze landsverordening bepaalde, doen zij daarvan aan de apotheker, de waarnemende apotheker, de krachtens artikel 35 tot uitoefening van de art-

senijbereidkunde bevoegde geneeskundige of aan hem die de in het eerste lid, onderdeel d, van artikel 3 bedoelde vergunning heeft ontvangen, mededeling en stellen zij, onverminderd de bevoegdheid tot het opmaken van een proces-verbaal, een termijn waarbinnen daaraan alsnog moet zijn voldaan.

Artikel 48

1. De Inspecteur is bevoegd de apotheker, de waarnemende apotheker en de krachtens artikel 35 tot uitoefening van de artsenijbereidkunde bevoegde geneeskundige aanwijzingen te geven ter verbetering van de inrichting en de toestand van de apotheek en van de wijze waarop daarin de artsenijbereidkunde wordt uitgeoefend.
2. De Inspecteur geeft de in het eerste lid bedoelde aanwijzingen schriftelijk, waarbij hij een termijn bepaalt, binnen welke aan de aanwijzing gevolg moet zijn gegeven.
3. In afwijking van de artikelen 9, vierde lid, en 23, vierde lid, van de Landsverordening administratieve rechtspraak (AB 1993 no. 45), schorst het instellen van bezwaar of beroep tegen de beschikking van de Inspecteur, de werking van die beschikking.

HOOFDSTUK XI

Strafbepalingen

Artikel 49

1. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft hij die:
a. de in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, bedoelde bevoegdheid overschrijdt;
b. een der artikelen 3, derde lid, 4, 5, eerste lid, laatste volzin, en vierde lid, 7, eerste lid, 11, 12, 14, eerste lid, 15, 16, 17, eerste en tweede lid, 18, 19, 20, 21, derde lid, 22, 23, 25, tweede en derde lid, 27, eerste lid, 28, derde lid, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, vierde lid, 36, 37, eerste lid, 38, 41, eerste lid, en 42 overtreedt;
c. voorschriften, uitgevaardigd op grond van de artikelen 6, 26, tweede lid, 27, derde lid, 37, tweede lid, of 44, eerste lid, overtreedt;
d. geen gevolg geeft aan een aanwijzing, bedoeld in artikel 48, tweede lid;
e. niet voldoet aan de voorwaarden, verbonden aan een vergunning, krachtens deze landsverordening verleend.
2. De bij dit artikel strafbaar gestelde feiten worden beschouwd als overtredingen.
3. Op de bij dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn niet van toepassing de strafbepalingen, voorkomende in de Landsverordening in-, uit- en doorvoer.

Artikel 50

(vervallen)

HOOFDSTUK XII

Slotbepaling

Artikelen 51 tot en met 56
(vervallen)

Artikel 57

Deze landsverordening kan worden aangehaald als Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening.